**チェックリストＡ**

本文書を受け取られた部署は、以下の内容をご確認のうえ、別紙 の各項目に対しチェックを行い、研究倫理委員会事務局に平成29年4月21日までにメール（rinri@osaka-med.ac.jp）または、書面にてご提出ください。（研究に関連があるかないかの確認も含めているため、必ず、全部署ご回答願います。）

【チェックリストＡの対象となる項目】

|  |  |
| --- | --- |
| 指針の対象外であったもの | 類　型 |
| 　指針対象外の研究（※1）★研究倫理委員会に申請していない課題に限る。申請している課題については、チェックリストＢの点検実施。 | ①平成15年７月29 日までに着手された臨床研究 |
| ②以前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する指針」、または、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において「既に連結不可能匿名化（※2）されている情報のみを用いる研究」に該当 |
| ③平成13年3月31日までに着手されたゲノム研究 |

（※1）「法令の規定により実施される研究」「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」に該当することにより指針対象外となっているものは含まれない。

（※2）計画を立てた時点で誰のものかわからない状態になっており、対応表が存在しない状態。

【チェックリストの用語の定義】

|  |  |
| --- | --- |
| 新医学系指針 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行）をいう。 |
| ゲノム指針 | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年4月1日施行）をいう。 |
| 匿名化 | 特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。 |
| 対応表 | 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他のこれに類するものをいう。 |
| 試料・情報 | 人体から採取された試料及び研究に用いられる情報をいう。 |
| 個人情報 | 生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（※3）を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）②個人識別符号が含まれるもの |
| 個人情報等 | 個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。 |
| 匿名加工情報 | 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの |

（個人識別符号）（※3）

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15 年政令第507 号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

具体的には、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

（1）細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列

ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40 箇所以上のSNP から構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

（2）顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

（3）虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

（4）発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質

（5）歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

（6）手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

（7）指紋又は掌紋

（8）上記（1）から（7）の組合せ

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。具体的には、次にあげるものが該当する。

（1）パスポートの番号

（2）基礎年金番号

（3）運転免許証の番号

（4）住民票コード

（5）マイナンバー

（6）次に掲げる証明書にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号

○ 国民健康保険の被保険者証

○ 後期高齢者医療制度の被保険者証

○ 介護保険の被保険者証

（7）その他（1）から（6）に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号。

部署名：

別紙

部署責任者：

本件に関する連絡先／氏名：　　　　　　　　　　　内線または、ＰＨＳ：

学内メールアドレス：　　　　　　　　　　　@osaka-med.ac.jp

１　インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針対象外の研究）

【判定フロー】（「はい」、「いいえ」、「Ａ」、「Ｂ」、「Ｃ」は、該当する項目全てに☑）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 1-0 | 当該部署は、「試料（人から採取した検体等）・情報（人に関する研究に用いられる情報）」を利用した研究は行っていない。 | □はい□いいえ | →Ａ→1-1へ |
| 1-1 | 「平成15年7月29 日までに着手された臨床研究」に該当する研究、もしくは、「平成13年3月31日までに着手されたゲノム研究」が存在するか。 | □はい□いいえ | →1-4へ→1-2へ |
| 1-2 | 「既に連結不可能匿名化されている情報のみ」を用いており、倫理指針の対象外として実施している研究が部署内で存在するか。（「いいえ」には、例えば、法令に基づくものとして指針の対象外となっているものが含まれる） | □はい□いいえ | →1-3へ→Ａ |
| 1-3 | 部署内の当該研究は、新医学系指針もしくは、ゲノム指針における「既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当するか。 | □はい□いいえ | →Ａ→1-4へ |
| 1-4 | 新医学系指針もしくは、ゲノム指針施行後、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することに限られるか（研究対象者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する行為は含まれない） | □はい□いいえ | →Ｂ→Ｃ |
| 結果 | 実施すべき事項 | 倫理審査委員会での手続 |
| Ａ | □臨床研究（1-0においては、基礎研究等）については、手続は不要（引き続き、指針の対象外の研究として実施することができる）□ゲノム研究については、手続きが必要。（ゲノム研究については、ゲノム情報自体が個人識別符号に該当するため、倫理委員会への申請が必要。） | 臨床研究は、不要ゲノム研究は、必要（審査）↓該当する課題名を「Ｄ」に記載 |
| Ｂ | □既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは引き続き可能であるが半年以内（研究倫理委員会より、別途、指示をおこないます。）に研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を得ること（ただし、その間も新医学系指針第６章で規定される事項（個人情報等及び匿名加工情報）については、個人情報の保護に関して適用を受ける法令に基づいて各部署にて適切な管理を行うこと。）。研究計画書の作成にあたっては、倫理指針改正後の新様式（4/1に研究倫理委員会ホームページにＵＰ済）にて作成すること。 | 必要（審査）↓該当する課題名を「Ｄ」に記載 |
| Ｃ | □新医学系指針施行後に研究対象者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する場合は、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を踏まえ研究機関の長の許可を受けた後に行うこと（研究機関の長の許可を得るまでは、研究対象者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供することはできない。）。研究計画書の作成にあたっては、倫理指針改正後の新様式（4/1に研究倫理委員会ホームページにＵＰ済）にて作成すること。なお、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは可能だが、その間も新医学系指針第６章で規定される事項（個人情報等及び匿名加工情報）については、個人情報の保護に関して適用を受ける法令に基づいて各部署にて適切な管理を行うこと。 | 必要（審査）↓該当する課題名を「Ｄ」に記載 |
| ※部署内で取り纏めた結果をチェックしていただくので、上記の□は、全てに☑が入ることもあり得ます。 |
| 　　　Ｄ　（Ａのゲノム研究、Ｂ、Ｃに該当した場合は、以下に課題名、研究開始日を記載すること。※研究中のものであり、且つ、倫理申請をしていない研究課題に限る。） |
| ＮＯ． | 結果（ＡＢＣ） | 課題名 | 研究開始日 |
| 1 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 2 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 3 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 4 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 5 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 6 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 7 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 8 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 9 |  |  | Ｈ　　.　　. |
| 10 |  |  | Ｈ　　.　　. |

※10課題以上該当する場合は、研究倫理員会のホームページよりチェックリストＡをダウンロードのうえ、枠を追加し、研究倫理委員会事務局のメールアドレスまでご提出ください。

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| Ｑ | Ａ |
| 【改正前後における個人情報の範囲】これまで個人情報ではないものとして取り扱ってきた試料・情報が、新医学系指針施行日以降、個人情報になり得るのか。 | なり得る。今般の倫理指針の改正では、一義的には個人情報の範囲に変更はない。ただし、個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれ個人情報に該当することが明確である場合等については、個人情報になり得るため、倫理指針改正後は適正な取扱いとなるよう留意する必要がある。 |